

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

#4



별첨 사본은 아래 출원의 원본과 동일함을 증명함.

This is to certify that the following application annexed hereto is a true copy from the records of the Korean Intellectual Property Office.

출원번호 : 특허출원 2000년 제 85231 호
Application Number PATENT-2000-0085231

출원년월일 : 2000년 12월 29일
Date of Application DEC 29, 2000

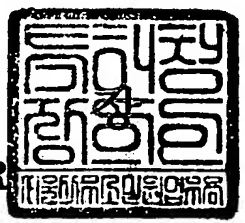
출원인 : 주식회사 샤인 외 1명
Applicant(s) SHINE CO., LTD, et al.



2002 년 01 월 25 일

특 허 청

COMMISSIONER



【서지사항】

【서류명】	특허출원서
【권리구분】	특허
【수신처】	특허청장
【참조번호】	0001
【제출일자】	2000.12.29
【국제특허분류】	A61M
【발명의 명칭】	발열 스텐트
【발명의 영문명칭】	thermo stent
【출원인】	
【성명】	김영곤
【출원인코드】	4-1998-028670-3
【출원인】	
【명칭】	주식회사 샤인
【출원인코드】	1-1999-023682-4
【대리인】	
【성명】	구성진
【대리인코드】	9-1998-000640-2
【발명자】	
【성명】	김영곤
【출원인코드】	4-1998-028670-3
【발명자】	
【성명】	박병호
【출원인코드】	4-2000-035285-1
【발명자】	
【성명의 국문표기】	신이현
【성명의 영문표기】	SHIN, LEE HYUN
【주민등록번호】	551030-1109515
【우편번호】	614-865
【주소】	부산광역시 부산진구 전포2동 192-4번지
【국적】	KR
【심사청구】	청구
【조기공개】	신청

【취지】

특허법 제42조의 규정에 의한 출원, 특허법 제60조의 규정에 의한 심사청구, 특허법 제64조의 규정에 의한 출원공개를 신청합니다. 대리인
구성진 (인)

【수수료】

【기본출원료】 20 면 29,000 원

【가산출원료】 5 면 5,000 원

【우선권주장료】 0 건 0 원

【심사청구료】 5 항 269,000 원

【합계】 303,000 원

【첨부서류】

1. 요약서·명세서(도면)_1통 2. 위임장_1통

【요약서】**【요약】**

본 발명은 스텐트에 관한 것으로, 내강에 삽입되는 스텐트에 있어서, 자기적 성질을 가지는 재료를 열처리하여 메쉬형태의 관형상으로 형성시키고, 외부자기장의 변화에 의해 자체적으로 열이 발생되어 발열되는 발열스텐트를 기술적 요지로 한다. 이에 따라, 내강에 삽입되는 스텐트에 외부적인 전기 접촉없이 외부자기장을 인가시키면 발열스텐트가 발열되어 30℃~200℃정도의 온도가 되도록 제어가 가능하여 내강의 협착을 방지시킴과 동시에 종양조직의 괴사를 유발시키거나 내강 주변조직의 생리적 기능을 변화시켜 질환의 치료효과를 상승시키는 이점이 있다.

【대표도】

도 4

【색인어】

스텐트 내강 종양 발열 자기장 협착방지 유도가열 와전류

【명세서】

【발명의 명칭】

발열 스텐트{thermo stent}

【도면의 간단한 설명】

- 도1 - 발열량 측정장치도.
- 도2 - 열처리 온도에 따른 단위무게, 단위시간당 발열량을 나타낸도.
- 도3 - 열처리된 듀플렉스 스테인레스 와이어의 직경에 따른 단위무게, 단위시간당 발열량을 나타낸도.
- 도4 - 도1의 장치를 이용한 스텐트의 발열특성에 대한 결과를 나타낸도.
- 도5 - 돼지간에서의 거리별 온도차를 나타낸도.
- 도6 - 일반형016스텐트에 의해 단백질변성이 된 돼지간을 나타낸도.
- 도7 - 일반형022스텐트에 의해 단백질변성이 된 돼지간을 나타낸도.
- 도8 - 웰형016스텐트에 의해 단백질변성이 된 돼지간을 나타낸도.
- 도9 - 웰형022스텐트에 의해 단백질변성이 된 돼지간을 나타낸도.
- 도10 - 철-니켈합금에서 니켈의 함량에 따른 투자율변화를 나타낸도.

< 도면의 주요부분에 대한 부호의 설명 >

- | | |
|-------------|--------------|
| 100 : 챔버 | 110 : 시편 |
| 120 : 단열재 | 130 : 자기장발생부 |
| 140 : 전원공급부 | |

【발명의 상세한 설명】**【발명의 목적】****【발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술】**

<15> 본 발명은 스텐트(stent)에 관한 것으로, 더욱 상세하게는, 혈관, 노관, 담관, 위장관, 림프관, 생체조직등에 삽입되어 관상구조를 지지함과 동시에 외부와의 전기적인 접촉없이 외부자기장과 상호작용하여 자체적으로 발열되어 맥류현상의 확대를 방지시킴과 동시에 내강의 협착 또는 팽창을 방지시키고, 생체시술부의 온도를 일정한 수준으로 유지하여 주변조직의 괴사나 생리적 기능을 변화시키는 발열스텐트에 관한 것이다.

<16> 일반적으로 인체내에는 혈액이나 당즙과 같은 유체가 흐르는 수많은 내강들이 존재한다. 이러한 내강들은 질병이나 성인병 또는 어떤 요인등에 의해 내강의 크기가 변하는 현상 즉, 내강이 협착되어 내강의 기능이 저하되거나, 심지어 내강이 폐쇄되어 심각한 문제를 야기시키는 경우 또는 내강이 팽창되어 내강벽의 두께가 얇아져 파열되는 문제들이 종종 발생하게 된다. 따라서 이러한 경우에는 인체내의 내강크기를 인위적 수단으로 일저아게 유지시켜야 하며 내강이 다시 협착되거나 팽창되지 않도록 하는 수단이 필요하게 되는 바, 이러한 경우에 사용되는 의료용기구가 스텐트이다.

<17> 상기의 스텐트는 목적상 통상 튜브 형태를 취하게 되며, 상기 스텐트가 내강내부에 삽입되어 내강을 지지하고 내강의 협착이나 팽창을 방지시키도록 한다.

<18> 종래기술에 따른 스텐트는 메쉬형태의 관형상으로 구성되는 일 예로서 대한민국특허청 공개특허공보 공개번호 특1999-13858호 및 대한민국특허청 등록특허공보 등록번호 10-240832호에 소개되었다. 상기 소개된 종래기술에 따른 스텐트는 스텐트가 삽입된 후 일시적으로 스텐트의 기능을 수행 할 수는 있으나, 내강 내부조직 및 진행성질환인 경우 세포가 메쉬사이를 통과하여 내측으로 성장하게 되므로 스텐트의 내부를 막게되는 등의 문제가 발생된다. 그리고 대한민국특허청 특허공개공보 공개번호 특2000-16119호에는 '맥관용 스텐트'란 제목으로 중앙부와 단부의 재질을 달리하는 관현상의 스텐트가 소재되고 있으나 이 또한 상에서 언급한 세포의 내측성장을 방지하지는 못하게 되는 문제점이 있다.

<19> 또한 미국특허청 등록번호 제6077298호에는 변형온도가 43℃~90℃인 형상기억 합금을 이용한 형태의 스텐트가 소개되고 있으나, 상기의 스텐트는 도전성 와이어와 연결되어 외부의 전원공급에 의하여 스텐트가 수축, 팽창하게 되므로 외부전원공급장치 및 연결와이어가 구비되어야 하므로 스텐트의 삽입이 불편할 뿐만 아니라 와이어가 연결되어 있으므로 환자의 입장에서는 상당한 불편함을 감수하여야 하는문제점이 있다.

【발명이 이루고자 하는 기술적 과제】

<20> 따라서, 본 발명은 상기한 문제점을 해결하기 위해 안출된 것으로, 인체내부의 내강에 삽입되어 관상구조를 유지함과 동시에 외부와의 전기적인 접촉없이 외부자기장의 영향에 의하여 자체적으로 발열되어 내강세포 및 종양조직세포의 내측 확대를 방지시킴과 동시에 내강의 협착을 방지시키는 발열스텐트를 제공하는 것을 목적으로 한다.

【발명의 구성 및 작용】

- <21> 상기한 목적을 달성하기 위한 본 발명은, 내강에 삽입되는 스텐트에
있어서,
- <22> 자기적 성질을 가지는 재료를 열처리하여 메쉬형태의 판형상으로 형성시키
고, 외부자기장의 변화에 의해 자체적으로 열이 발생되어 발열되는 발열스텐트를
기술적 요지로 한다.
- <23> 여기서, 상기 재료는 듀플렉스 스테인레스, 니켈-구리합금, 철-니켈합금,
팔라듐-코발트합금, 팔라듐-니켈합금으로 구성되는 그룹 중 하나로 구성되는 것
이 바람직하다.
- <24> 그리고, 상기 재료는 200℃~1500℃에서 열처리되어 최대발열온도가
30℃~200℃가 되도록 하는것이 바람직하다.
- <25> 또한, 상기 발열스텐트는 열처리된 자성재료를 형상기억합금의 외주연에 메
쉬형태로 감아 형성하는 것도 또한 바람직하다.
- <26> 이에 따라 외부자기장의 세기를 변화시킴에 의해 발열스텐트에서 발생하는
열을 조절하여 내강세포조직 및 종양세포 조직의 내측성장을 억제시킬 뿐만 아니
라 종양세포의 성장을 저지시킨다는 이점이 있다.
- <27> 본 발명에 대해 상세히 설명하기 전에 본 발명의 자성체가 발열되는 내용에
대한 이론적 배경을 고찰해 보기로 한다.
- <28> 본 발명에 따른 자성체가 발열되는 경우는 크게 두가지로 생각할 수 있다.

<29> 첫째는 자계의 변화에 의한 와전류 즉, 맴돌이 전류에 의해 발생하는 와전류손에 의해 발생하는 열과, 둘째, 자성체로 형성된 자기회로에서 발생하는 히스테르시스손에 의해 발생하는 열이다.

<30> 상기 와전류는 일반적으로 도체내를 관통하는 자속이 변화하던가 또는 자속과 도체가 상대적으로 운동하여 도체내의 자속이 시간적으로 변화를 일으키면 이 변화를 막기위하여 도체내에 국부적으로 형성되는 임의의 폐회로를 따라 전류가 유도되는 데 이 전류를 와전류라고 한다. 상기의 와전류가 발생되면 정상전류분포에 영향을 주게되며 동시에 와전류에 의한 주열열이 발생되어 전력의 손실을 유발하게 되어 와전류손이 발생된다.

<31> 반지름이 a , 길이 l , 체적 $V(=\pi a^2 l)$, 저항률 ρ 를 갖는 원주의 축방향으로 자속밀도 $B=\sin \omega t$ 의 자계를 가했을 때 반지름 $r(<a)$ 의 단면적을 관통하는 자속 Φ 는 $\Phi=\pi r^2 B_m \sin \omega t$ 이므로 원주방향으로 유기되는 기전력은

$$\text{<32> } e = -\frac{d\Phi}{dt} = -\pi r^2 \omega B_m \cos \omega t$$

<33> 로 되므로 반지름 r 의 위치에 따른 미소두께 dr 인 원통을 고려하면 이원주에 흐르는 와전류 di 에 대한 저항 $dR = 2\pi r \rho / l dr$ 로 주어진다. 따라서,

$$\text{<34> } dI = \frac{e}{dR} = -\frac{\omega l B_m \cos \omega t}{2\rho} r dr$$

<35> 이므로 와전류 I 는 아래의 식과 같이 주어진다.

<36>

$$I = \int_0^a dI = -\frac{\omega a^2 l B_m}{4\rho} \cos \omega t$$

<37>

이때 전류의 실효값 I_e

<38>

$$I_e = \frac{\omega a^2 l B_m}{4\sqrt{2}\rho}$$

<39>

로 표시된다. 따라서 두께 dr 의 원통 중에서 손실되는 전력 dp 는 $dp =$

$(dl)^2 dr = (\pi/2\rho)\omega^2 l B_m^2 \cos^2 \omega t r^3 dr$ 이므로 손실된 전력 P 는 아래와 같이 주어진다.

<40>

$$p = \int_0^a dp = \frac{\pi}{8\rho} \omega^2 a^4 B_m^2 \cos^2 \omega t$$

<41>

로 주어지며, 반주기에 대한 평균전력 P_m 은

<42>

$$P_m = \frac{\omega}{\pi} \int_0^{\pi/\omega} P dt = \frac{\omega^3 a^4 B_m^2 V}{16\pi\rho} \int_0^{\pi/\omega} (1 + \cos 2\omega t) dt = \frac{(\pi f a B_m)^2}{4\rho} V [W]$$

<43>

로 표현 할 수 있다.

<44>

그리고 평균전력 P_m 은 와전류에 의해 발생하는 와전류손 P_e 와 동일한 바,

단위체적당 발생하는 와전류손은

<45>

$$P_e \propto \sigma f^2 B_m^2 [W]$$

<46>

로 나타난다. 여기서 σ [mho/m]는 철심의 전도율이고, f [Hz]는 주파수이며, B_m [wb/m²]은 최대자속밀도이다.

<47> 다음은 자기회로에서 발생하는 히스테리시스손에 관한 것으로, 자기회로의 일부에 코일을 감고 전류를 흘리면 직류회로의 기전력에 해당되는 기전력이 발생되고 전기저항에 상당하는 것이 자기저항으로서 자성체에 자기저항을 형성시킨다.

<48> 길이 l , 단면적 S 및 투자율 μ 의 자성체내의 자계를 H_m 이라 하면 자성체내의 자속밀도는 $B_m = \mu H_m$ 으로 주어지므로 단면 S 를 통과하는 자속은 아래의 식과 같이 주어진다.

<49> $\Phi = B_m S = \mu H_m S [\text{wb}]$

<50> 자성체의 양단간의 자위차는

<51> $U = H_m l$

<52> 로 주어지고 자위차 U 를 자속 Φ 로 나누면

<53> $R_m = U / \Phi = 1 / (\mu S) [\text{AT/wb}]$

<54> 로 주어진다. 여기서 R_m 은 자기저항이고 단위는 $[\text{AT/wb}]$ 이다.

<55> 따라서 자성체의 자기저항은 길이 l 에 비례하고 투자율 μ 와 단면적 S 의 곱에 반비례한다. 그리고 자기저항 R_m 의 역수를 퍼미넌스(permenance)라 한다.

<56> 따라서 위의 식에서 다음식이 얻어진다.

<57> $U = R_m \Phi [\text{AT}]$

<58> 이것을 자기회로에 있어서의 옴의법칙 이라하며 자성체내의 에너지밀도는 아래와 같이 주어지므로

<59> $w = 1/2 H_m R_m$

- <60> 이므로 자성체 전체에 축적되는 에너지 W 는 에너지밀도 w 에 자성체의 체적을 곱하면 얻어진다. 즉
- <61> $W = wIS = 1/2 H_m IB_m S$
- <62> 로 주어지게 되어 히스테리시스손을 의미하게된다.
- <63> 따라서 자성체내에서의 히스테리시스손은 자속이 통과하는 자성체의 체적에 비례함을 알 수 있다.
- <64> 위에서 본 바와 같이 자성체인 경우에는 외부자기장의 영향에 의해 와전류손과 히스테리시스손이 발생되어 자성체 자체가 발열됨을 알수 있다.
- <65> 이하 첨부된 도면을 참조로 본 발명을 상세히 설명한다.
- <66> 도시된 바와 같이, 본 발명에 따른 발열스텐트는, 예를들면 관동맥과 같은 내강 내부에 삽입되어 내강을 지지함과 동시에 내강의 협착을 방지시키는 장치로, 일측에서 타측으로 연결되는 메쉬형태의 관상체를 구성한다. 상기의 메쉬형태의 관상체는 내식성이 우수하고 생체적합성을 가지며, 200℃~1500℃에서 어닐링하여 α 상과 γ 상 또는 마르텐사이트 상을 가지는 듀플렉스 스테인레스 스틸, 니켈-구리합금, 철-니켈합금, 팔라듐-코발트합금, 팔라듐-니켈합금등의 와이어 또는 튜브재료가 이용된다.
- <67> 상기 메쉬형태의 관상체 형성은 소정길이를 가지는 와이어를 이용하여 씨줄, 날줄 형태로 서로 교차시키면서 원주상에는 메쉬형태를 형성시키고 중앙부는 관상체 형태로 형성된 튜브 형상을 유지하거나 소정의 길이를 가지는 튜브의 일부분을 절단하여 메쉬형태의 관상체 형태로 형성된 튜브형상을 유지한다.

- <68> 여기서 상기 듀플렉스 스테인레스 스틸와이어인 경우, α 상과 마르텐사이트상은 자성체상을 나타내며 γ 상은 비자성체 상을 나타낸다.
- <69> 상기 자성체상 및 비자성체상의 도메인포션은 상기의 열처리 과정에 의해 조절된다. 즉, 상기 열처리과정을 거침에 의해 상기 자성체 물질내부의 자성체상과 비자성체상의 도메인 포션을 조절시키게 된다.
- <70> 상기 α 상 및 마르텐사이트 상은 자성체상을 나타내는 바, 상기 α 상과 마르텐사이트상 도메인에서는 외부자기장의 변화에 의해 와전류손 및 히스테리시스 손에 의한 발열이 병행됨에 의해 발열량이 많아지며 γ 상인 경우 비자성체상을 나타내게되어 상기 γ 상의 도메인에서는 와전류손에 의한 발열만이 존재하므로 발열량이 적어진다.
- <71> 따라서 본 발명의 듀플렉스 스테인레스 스틸에서는 상기 자성체상과 비자성체상의 도메인 포션을 열처리과정을 통하여 조절시킴에 의해 와이어에서 발열되는 발열량을 제어시킨다.
- <72> 또한 상기 철-니켈 합금인 경우에는 니켈함량을 변화시키거나 상기온도에서 열처리함에 의해 자성체의 투자율이 변화된다. 외부자기장이 가해지는 경우 자기장의 변화에 따라 발열량을 제어 할 수 있다는 것이다.
- <73> 이하에서는 듀플렉스 스테인레스 스틸로 제작되는 발열스텐트에 대해 설명한다.
- <74> 상기 듀플렉스 스테인레스 스틸와이어로 제작된 발열스텐트는 자성천이온도 이하에서는 위에서 설명한 바와 같이 α 상 및 마르텐사이트 상인 자성체 상이 존

재하게 높은 투자율을 나타내어 외부자기장이 가해지는 경우 많은 양의 발열을 하게 되며, 자성천이온도이상이 되면 비자성체상인 γ 상만이 존재하게 되어 발열스텐트는 더 이상 가열되지 못하고 냉각이 된다. 냉각이 진행되면 발열스텐트는 잃어버렸던 자성 즉 자성체상으로 상전이 되어 투자율을 회복하게 되고 발열스텐트는 재가열되어 온도가 상승하게 된다. 이러한 과정이 반복되면서 스텐트는 일정한 온도를 유지하게 된다. 이하 본 발명의 실시예를 상세히 설명한다.

<75> < 제1실시예 >

<76> 본 발명의 제1실시예에서는 스텐트의 발열특성에 대한 내용으로 스텐트의 디자인 변화, 와이어의 직경 및 열처리온도에 따른 발열특성에 관한 것이다.

<77> 먼저 스텐트를 제작하기에 앞서, 듀플렉스 스테인레스 스틸 와이어의 열처리 온도 및 직경에 따른 발열특성을 살펴보기로 한다.

<78> 도1은 발열량 측정장치도로서, 챔버(100) 내부에 수직되게 시편(110)이 위치되며, 챔버(100)내부에는 증류수가 충전된다. 그리고 챔버(100)외부는 단열재(120)로 감싸지며 챔버(100)와 소정이격되어 자기장 발생부(130)가 상기 챔버(100)를 감싸는 형태로 설치되어 전원공급부(140)의 전원을 공급받아 자기장을 발생시킨다.

<79> 상기 자기장 발생부(130)의 동작에 의해 상기 시편에는 자체열이 발생되어 가열되었다. 온도측정은 열전대를 이용하여 4군데에서 온도데이터를 획득하여 평균값을 낸것이다.

<80> 먼저 열처리온도에 따른 발열특성에 대해 알아보기로 한다.

- <81> 도2는 직경이 0.16mm인 듀플렉스 스테인레스 스틸와이어의 열처리 온도에 따른 단위무게, 단위시간당 발열량을 나타낸도로서, 열처리 하지 않은 스테인레스 스틸와이어와, 300, 500, 700, 800, 900, 1100, 1300℃에서 열처리한 와이어의 발열특성에 대한결과이다. 열처리가 되지 않은 스테인레스 와이어가 단위시간, 단위무게당 발열량이 최대인 것을 알 수 있으며, 열처리 온도가 높아질수록 발열량이 감소됨을 알 수 있다.
- <82> 도3에서 보는 바와 같이, 본 발명에 사용되는 열처리된 듀플렉스 스테인레스 스틸 와이어는 온도가 상승함에 따라 발열되는 양이 감소함을 알 수 있으며, 이것은 상기 스테인레스 스틸 와이어가 자성천이온도에 근접하게 되면서 발열량이 줄어드는 것이다.
- <83> 또한, 특정온도에서의 발열량은 와이어의 직경이 굵으면 크다는 것을 알 수 있다. 상기의 현상은 위에서 살펴본 바와 같이 히스테리시스손이 와이어의 단면적에 비례하므로 나타나는 현상이다.
- <84> 상기한 성질을 가지는 듀플렉스 스테인레스 와이어를 이용하여 스텐트가 제작되는 바, 먼저 스텐트제작은 상기에서 설명한 열처리 과정을 거친 듀플렉스 스테인레스 재질로 제작되며, 직경이 0.16mm, 0.22mm 두 종류를 이용하여 스텐트를 제작하였으며, 제작방식도 두가지로 형태로 나누어 제작 하였다. 먼저 일반형은 와이어를 시작부분에서 끝부분까지 11/7 바퀴 변하는 형태로 다수개 연결결합하여 제작된 것이고, 웰형은 와이어를 서로간에 씨줄, 날줄형태로 연결하여 외경이 거의 축소되지 않도록 구성한 것이다.
- <85> 제작된 스텐트의 규격은 표1에 나타내었다.

<86> 【표 1】

종류	와이어 길이(mm)	내경(mm)	외경(mm)	스텐트길이(mm)	무게(g)	표면적
일반형016	95	6	6.24	52.06	0.1483	47.79
일반형022	92	6	6.62	51.09	0.2673	60.76
웰형016	116	6	6.64	48.22	0.1857	58.35
웰형022	119	6.1	7.03	48.26	0.3488	78.58

<87> 도1의 장치를 이용하여 스텐트의 발열특성에 대한 실험을 하였다.

<88> 표2는 상기 측정에 의한 스텐트의 발열특성을 나타낸 표이다.

<89> 【표 2】

종류	초기온도(℃)	최대발열온도(℃)	90%온도(℃)	90%온도 도달 시간(sec)	발열속도(℃/sec)	발열량(J)	단위시간당발열량(J/sec)	무게당발열량(J/g sec)	표면적당발열량(J/㎠)	단위시간표면적당발열량(J/㎠sec)
일반형016	25.5	100	67.05	141	0.475	2494.56	17.69	119.30	5.220	0.037
일반형022	27.3	103.3	68.40	93	0.735	2477.82	24.64	99.68	4.078	0.044
웰형016	27.5	101.1	66.24	185	0.358	2464.42	13.32	71.74	4.224	0.023
웰형022	27.8	101.0	65.88	121	0.544	2451.03	20.25	58.07	3.119	0.026

<90> 여기서,

<91> $90\%온도 = 최대발열온도 - (최대발열온도 - 초기온도) \times 0.1$ 이고,

<92> $발열속도 = 초기온도에서 90\%온도까지의 추세선의 기울기$ 이고,

<93> $발열량 = 9R \times (최대발열온도 - 초기온도) \times 물의양$ 으로 계산되며, R은

8.31451J/mol·K이다.

<94> 도4는 스텐트의 발열특성에 대한 결과를 나타낸도이다. 표2 및 도4에 나타난 바와 같이, 직경이 같은 와이어를 사용하여 제작된 일반형과 웰형중 일반형이 웰형보다 발열이 잘됨을 알 수 있다. 그 이유는 위에서 살펴본 바와 같이 히스테리시스손은 자기장이 투과하는 단면적 및 길이에 비례하는 바, 일반형에서 와이어 각각이 수직방향으로 더 많이 세워져 있기 때문에 투과되는 자기장이 많음에 기인되는 현상이다.

<95> 또한 사용된 와이어의 직경이 굵으면 굵을 수록 더욱 더 많은 열이 발생됨을 알 수 있다.

<96> 여기서 단위시간당 발열량도 표2에서 보는 바와 같이, 일반형이나 웰형이나 모두 직경이 굵은것이 직경이 가는것보다 좋음을 알 수 있으며, 단위무게당 발열량을 보면 일반형이나 웰형 모두 직경이 가는 것이 직경이 굵은것보다 발열량이 좋음을 알 수 있다.

<97> 상기의 결과에서 보는 것과 같이, 스텐트에서의 와이어가 굵은 경우 발열량이 많으며, 와이어의 두께를 조절시킴에 의해 사용자가 원하는 발열량 및 온도상승을 조절 할 수 있음을 알 수 있다.

<98> < 제2실시에 >

<99> 본 발명의 제2실시에에서는 상기에서 제작된 스텐트를 이용한 동물실험에 관한 것이다. 즉, 상기와 같이 제작된 스텐트를 온열치료에 이용하기 위하여 돼지간에서의 발열특성에 관하여 실험한 것이다.

<100> 본 발명의 동물실험은 도1에 도시된 장치를 이용하여 시행되며, 도시된 바와같이 챔버(100) 내부에 돼지간이 위치될과 동시에 증류수가 충전된다.

<101> 그리고 상기 돼지간에는 스텐트의 크기에 대응되는 크기의 공간을 형성시켜 공간부 내부에 스텐트가 삽입설치되고 상기 돼지간은 삽입된 스텐트가 수직방향으로 되도록 놓여진다. 또한 챔버(100)외부는 단열재(120)로 감싸지며 챔버(100)와 소정이격되어 자기장 발생부(130)가 상기 챔버(100)를 감싸는 형태로 설치되어 전원공급부(140)의 전원을 공급받아 자기장을 발생시킨다.

<102> 상기 자기장 발생부(130)의 작동에 의해 상기 스텐트는 유도열이 발생되어 가열되었다. 온도측정은 열전대를 이용하여 7군데에서 온도데이터를 획득하여 온도를 측정하였다. 상기 7군데의 온도측정은 스텐트의 중심 및 중심으로 부터 3,6,9,12,15,18인 7곳의 온도를 측정하였다.

<103> 제작된 각 스텐트에 대한 정보는 제1실시예의 표1의 것과 동일한 것을 이용하였다.

<104> 표3은 온도측정에 의한 결과를 나타낸표이다.

<105> 【표 3】

종류		채널1(℃)	채널2(℃)	채널3(℃)	채널4(℃)	채널5(℃)	채널6(℃)	채널7(℃)
일반형016	온도차	54.6	31.8	34.1	20.4	17.3	12.9	14.1
일반형022	온도차	55.7	69.6	42.0	24.2	29.5	16.4	16.4
웰형016	온도차	44.9	36.6	19.2	25.2	13.9	13.5	10.8
웰형022	온도차	36.4	37.8	41.2	16.6	22	16.1	16.2

<106> 여기서, 온도차 = 최종온도 - 최초온도이고, 채널1은 중심의 온도에 대한 결과이고 채널 2,3,4,5,6,7은 각각 중심으로 부터 3,6,9,12,15,18mm 떨어진 지점의 온도측정결과이다.

<107> 그리고 도5는 온도측정에 대한 중심거리별 온도차 분포를 나타낸도로서, 일반형 스텐트의 온도차가 웰형스텐트보다 큰 것으로 나타났다. 즉, 일반형 스텐트가 웰형 스텐트보다 발열온도가 높다는 것을 의미하며 상기의 결과는 위에서 설명한 바와 같이 와이어 각각이 수직방향으로 더 많이 정렬되어서 나타나는 결과이다. 여기서 무게상으로는 웰형스텐트가 일반형 스텐트보다는 무겁지만 발열량은 일반형이 웰형보다 많으며 그 이유는 일반형 스텐트의 각각의 가닥이 웰형스텐트 보다 수직에 가깝기 때문이다. 따라서 위에서 보는 바와 같이 스텐트 각각의 수직상태를 조절시킴에 의해서 스텐트의 발열량을 조절시킬 수 있다.

<108> 도6 내지 도9에 도시된 바와 같이, 본원 발명에 따른 스텐트에 의해 돼지간의 단백질 변성이 일어났으며, 스텐트 삽입부위에서 멀어짐에 따라 변성정도가 줄어듦을 알 수 있다.

<109> 상기에서 본 바와 같이, 본원 발명에 따른 스텐트는 열처리 온도 및 와이어의 직경 및 자기장 발생장치와의 방향을 제어시킴에 의해 온도를 제어 시킬 수 있다.

<110> 또한, 본 발명에 따른 열처리된 듀플렉스 스테인레스 스틸 스텐트를 원통형상의 형상기억합금 외주면에 설치하여 형상기억 합금인 경우에는 특정온도에서 관형상으로 팽창되어 전체적인 형태를 지지시키는 성질과, 외주면에 감겨진 스텐

트가 외부자기장 변화에 의해 유도열이 발생하는 성질을 이용하여 열적 특성과 구조적 특성을 가지는 형태로 구성된다. 즉, 듀플렉스 스테인레스 스틸 스텐트가 외부자기장의 변화에 의해 유도열이 발생되어 특정온도로 가열되면 상기 열이 형상기억합금에 전달되어 형상기억합금이 관형상으로 팽창되어 전체적인 형상을 유지시키며, 듀플렉스 스테인레스 스틸 스텐트는 외부로 열을 전달시킨다.

<111> 상기의 구성에 의한 작동효과는 후술하는 바와 같다.

<112> 먼저 사용자는 소정의 길이를 가지는 듀플렉스 스테인레스 와이어를 소정길
이로 절단한다. 상기 절단된 와이어를 $200^{\circ}\text{C} \sim 1500^{\circ}\text{C}$ 에서 어닐링하면 자성체상인 α 상과 마르텐사이트 상의 도메인 포션과 비자성체상인 γ 상의 도메인 포션이 변화되어 투자율이 변화되며, 자성천이온도가 변하게 되어 외부자기장 인가시 발열온도가 $30^{\circ}\text{C} \sim 200^{\circ}\text{C}$ 를 유지하는 듀플렉스 스테인레스 와이어가 완성된다. 즉, 상기 듀플렉스 스테인레스 와이어를 열처리함에 의해 발열온도의 제어가 가능하다.

<113> 상기 절단된 와이어를 이용하여 씨줄, 날줄 형태로 서로 교차시키면서 원주 상에는 메쉬형태를 형성시키고 중앙부는 관상체 형태로 형성된 메쉬형태의 튜브인 일반형 스텐트와 웰형스텐트를 제작시킨다.

<114> 한편 위에서는 와이어를 절단하여 열처리 한 후에 스텐트를 구성하는 형태로 설명하였으나, 와이어를 절단하여 일반형과 웰형 스텐트를 제작한 다음 열처리를 하여도 동일한 결과가 나타났다.

- <115> 상기 완성된 스텐트를 치료하고자 하는 인체내부의 내강에 삽입시키면 상기 스텐트는 내강내부에서 관상구조를 유지한다. 그리고 스텐트가 삽입된 내강주위에 외부자기장의 가해줌과 동시에 외부자기장을 변화시키게 되면 상기 스텐트가 외부자기장의 영향에 의해 발열되어 소정의 온도에 도달하게 된다. 따라서 내강의 협착이 방지됨과 동시에 종양조직의 괴사를 유발시키거나 내강 주변조직의 생리적 기능을 변화시켜 질환의 치료효과를 상승시킨다.
- <116> 다음은 철-니켈 합금으로 형성된 스틸와이어로 제작된 스텐트에 관한 것이다.
- <117> 상기 철-니켈합금인 경우에도 위에서 설명한 바와 같은 동일 한 열처리 과정을 거치게 되며, 동일한 형태의 스텐트를 제작하였다.
- <118> 도10에 도시된 바와 같이, 열처리 과정을 거친 철-니켈 합금인 경우에 니켈 함량이 증가함에 의해 투자율이 커짐을 알 수 있다. 즉, 니켈함량이 증가하면 발열량이 상대적으로 많다는 것을 의미한다.
- <119> 또한 특정온도에 도달하게 되면 투자율이 급격히 감소하게 됨을 알 수 있으며, 이것은 철-니켈합금의 자성전이온도에 도달함을 알 수 있다. 즉, 자성전이 온도에 도달하기까지는 철-니켈합금이 외부자기장에 의해 발열된다는 것을 의미하며 자성전이온도에 도달하면 발열량이 급격히 감소한다는 것을 의미한다.
- <120> 따라서 상기의 성질을 가지는 철-니켈합금을 이용하여 스텐트를 제작한 결과 위에서 설명한 듀플렉스 스테인레스 스틸와이어로 제작된 스텐트와 거의 유사한 성질을 가지는 것으로 나타났다.

【발명의 효과】

<121> 상기의 구성에 의한 본 발명은 내강내부에 삽입되어 외부와의 전기적 접촉 없이 외부자기장에 반응하여 발열됨에 의해 종양조직의 괴사를 유발시키거나 생체조직의 생리적 변화를 유발시켜 치료기능을 발휘할 뿐만 아니라 내강의 내부로의 협착을 방지시키는 효과가 있다.

【특허청구범위】**【청구항 1】**

내강에 삽입되는 스텐트에 있어서,

자기적 성질을 가지는 재료를 열처리하여 메쉬형태의 관형상으로 형성시키고, 외부자기장의 변화에 의해 자체적으로 열이 발생되어 발열됨을 특징으로 하는 발열스텐트.

【청구항 2】

제1항에 있어서, 상기 재료는 듀플렉스 스테인레스, 니켈-구리합금, 철-니켈합금, 팔라듐-코발트 합금으로 구성되는 그룹 중 하나로 구성됨을 특징으로 하는 발열스텐트.

【청구항 3】

제1항에 있어서, 상기 재료는 200℃~1500℃에서 열처리됨을 특징으로 하는 발열스텐트.

【청구항 4】

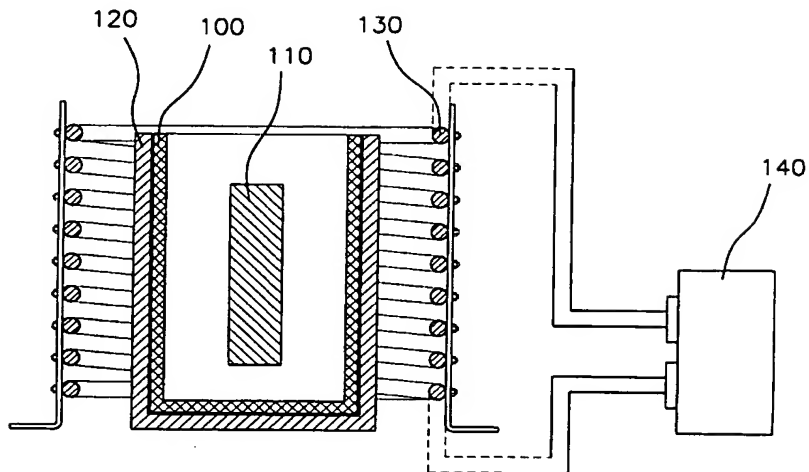
제1항에 있어서, 상기 발열스텐트는 최대발열온도가 30℃~200℃가 됨을 특징으로 하는 발열스텐트.

【청구항 5】

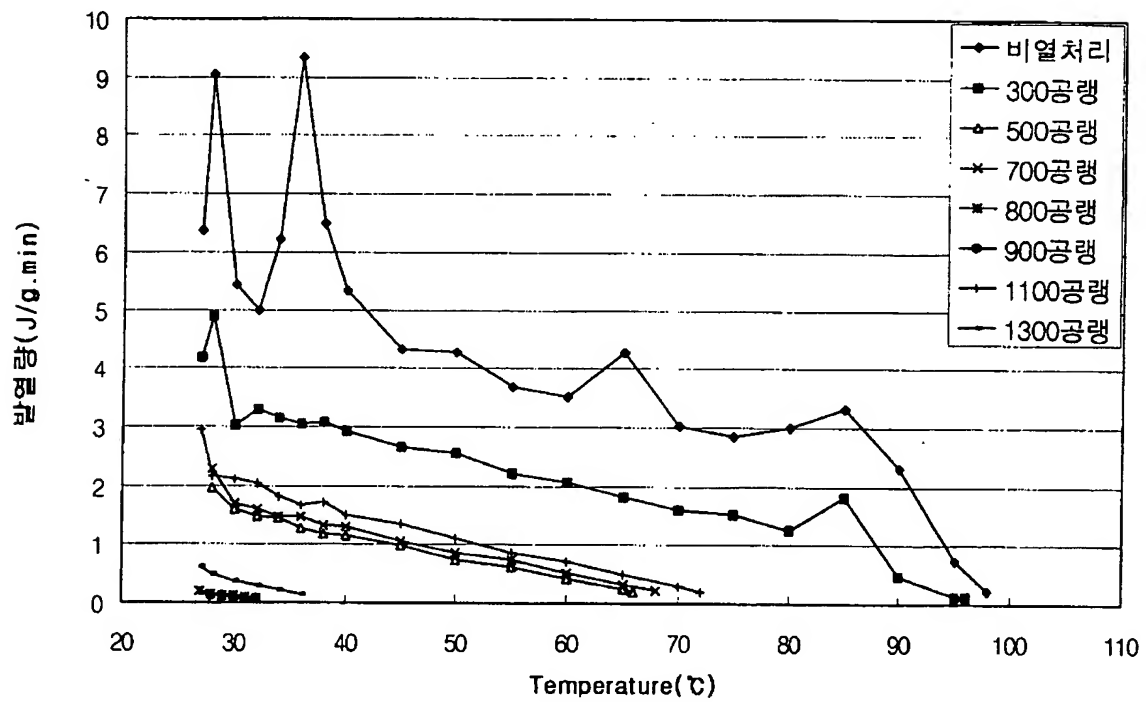
제1항에 있어서, 상기 발열스텐트는 열처리된 자성재료를 형상기억합금의 외주연에 메쉬형태로 감아 형성됨을 특징으로 하는 발열스텐트.

【도면】

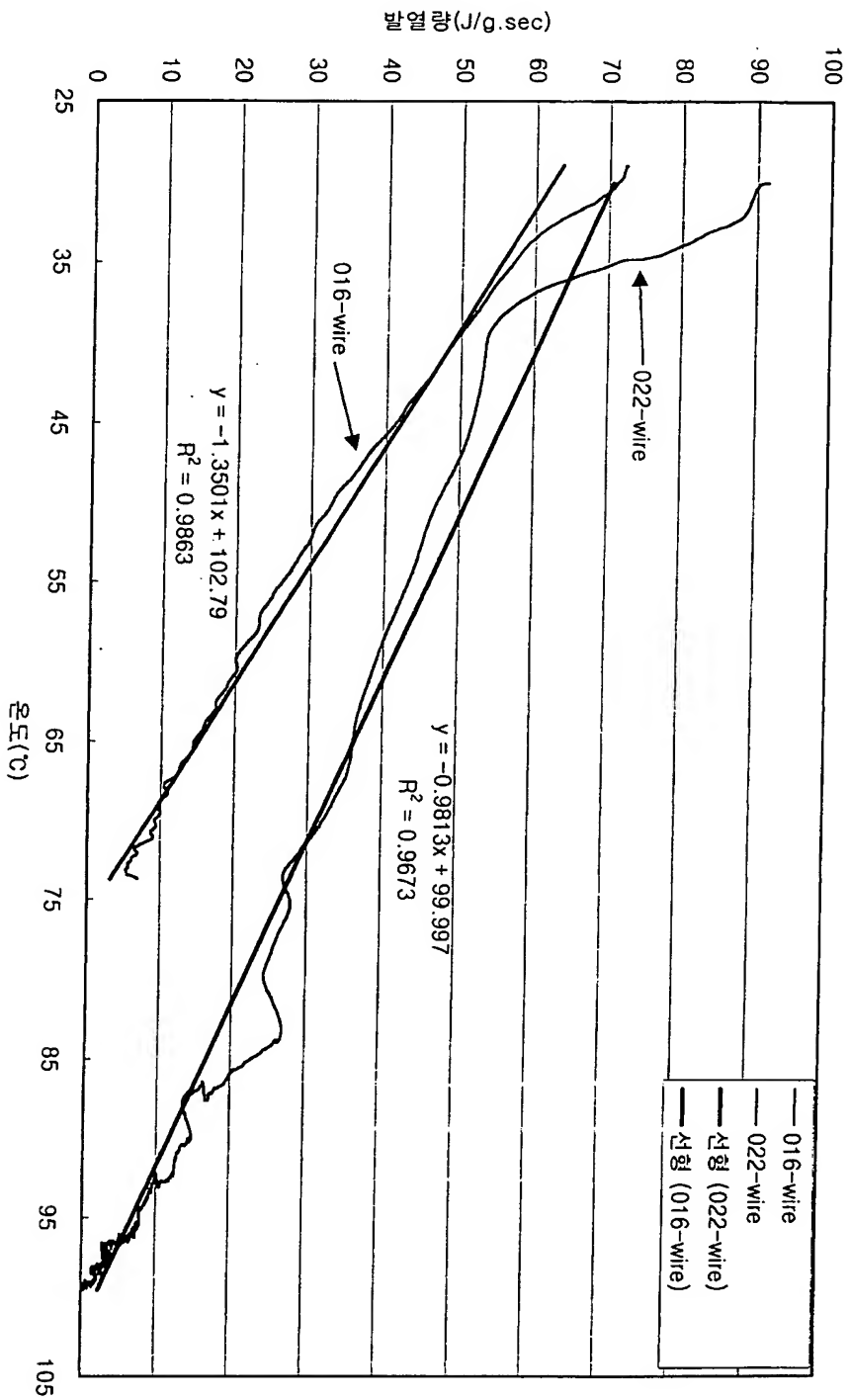
【도 1】



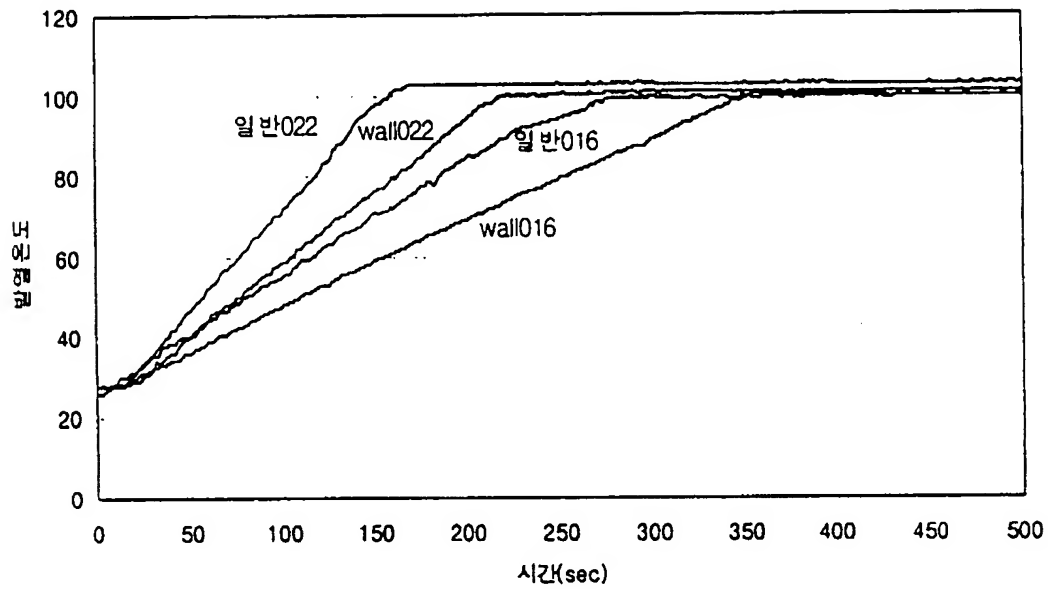
【도 2】



【표 3】

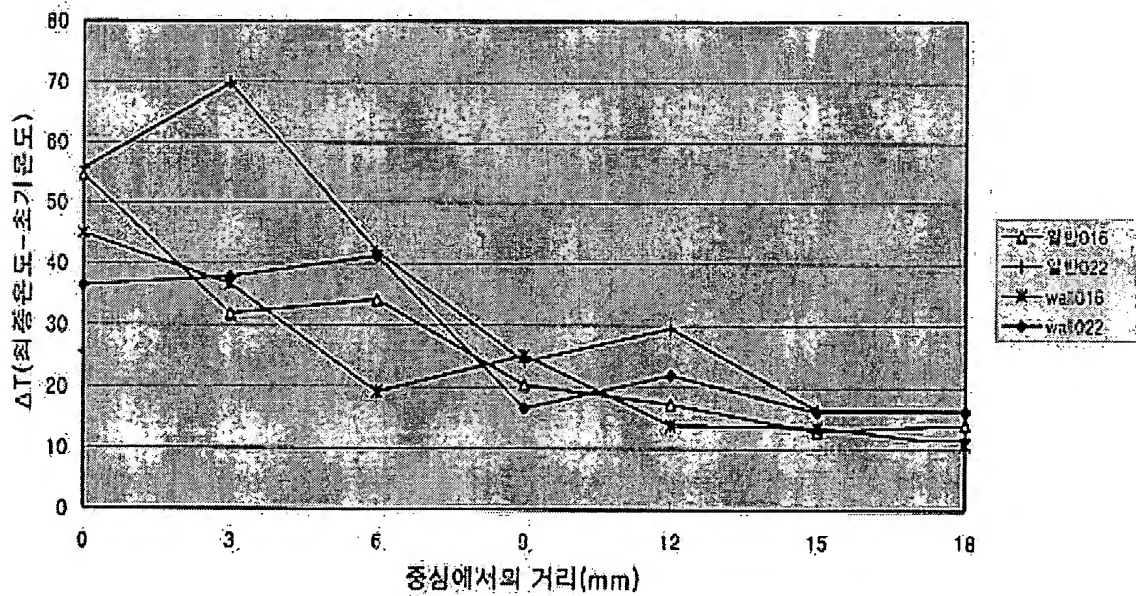


【도 4】

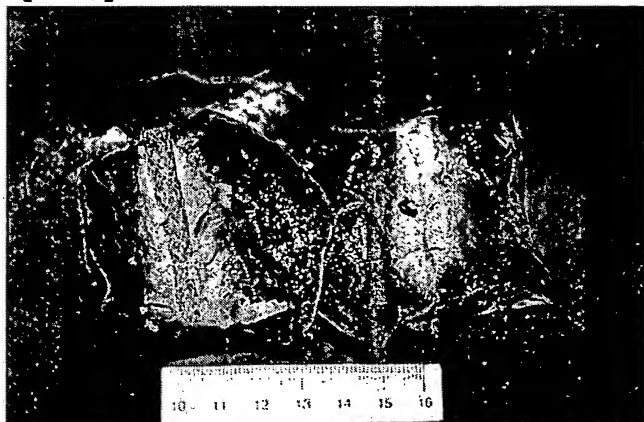


【도 5】

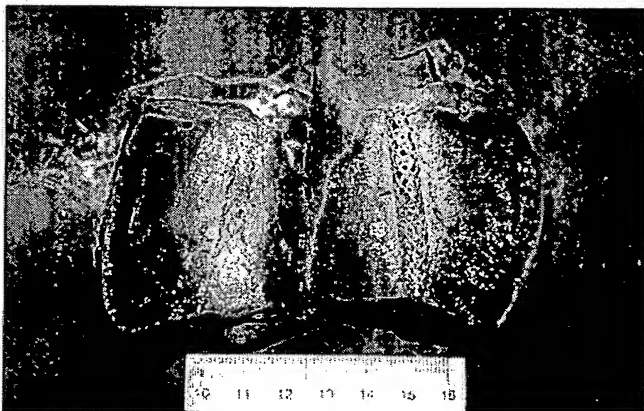
ss430 stent의 간에서의 온도분포



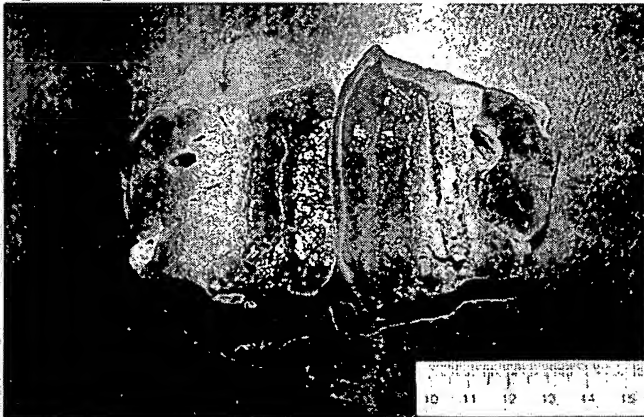
【도 6】



【도 7】



【도 8】



【도 9】



【도 10】

